

Bipacksedel: Information till användaren

## ZOSTAVAX

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta  
vaccin mot bältros (herpes zoster), levande

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ZOSTAVAX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ZOSTAVAX
3. Hur du använder ZOSTAVAX
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ZOSTAVAX ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad ZOSTAVAX är och vad det används för**

ZOSTAVAX är ett vaccin som används för att förebygga bältros (herpes zoster) och zoster-associerad postherpetisk neuralgi (PHN), den långvariga nervsmärta som följer på bältros.

ZOSTAVAX används för vaccination av personer som är 50 år eller däröver.

ZOSTAVAX kan inte användas för att behandla befintlig bältros eller smärtan som associeras med befintlig bältros.

### **Information om sjukdomen bältros:**

#### Vad är bältros?

Bältros är ett smärtsamt hudutslag med blåsor. Det uppkommer vanligtvis i en del av kroppen och kan pågå i flera veckor. Det kan leda till svår och långvarig smärta och ärrbildning. Mindre vanligt förekommande är bakteriella hudinfektioner, svaghet, muskelförlamning, förlust av hörsel eller syn. Bältros orsakas av samma virus som vattkoppor. När du haft vattkoppor stannar viruset som orsakade dem kvar i kroppen i nervcellerna. Ibland blir viruset aktivt igen och ger upphov till bältros.

#### Vad är PHN?

När bältrosblåsorna har läkts kan smärtan fortsätta i månader och år och kan vara svår. Denna långvariga nervsmärta kallas postherpetisk neuralgi eller PHN.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder ZOSTAVAX

### Använd inte ZOSTAVAX

- om du är allergisk mot aktiva substanser i detta vaccin (t.ex. neomycin (som kan finnas som rests substans) eller något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6)
- om du har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som försvagar ditt immunsystem
- om du av din läkare har fått veta att du har ett försvagat immunsystem som följd av en sjukdom, läkemedel, eller annan behandling
- om du har aktiv obehandlad tuberkulos
- om du är gravid (dessutom ska graviditet undvikas i 1 månad efter vaccination, se **Graviditet och amning**)

### Varningar och försiktighet

Om du har upplevt något av följande, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får ZOSTAVAX:

- om du har eller har haft några medicinska problem och om eventuella allergier
- om du har feber
- om du har hiv-infektion

Tala om för din läkare om du någon gång fått en allergisk reaktion mot något av innehållsämnena (inklusive neomycin (som kan finnas som rests substans) eller något av innehållsämnena som anges i avsnitt 6) innan du vaccineras.

Liksom med många vacciner kan det hända att ZOSTAVAX inte fullständigt skyddar alla som vaccineras.

Om du har en koagulationsrubbnings eller låga trombocytnivåer ska vaccinet injiceras under huden eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär injektion.

## **Andra läkemedel och ZOSTAVAX**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

ZOSTAVAX kan administreras vid samma tillfälle som inaktiverat influensavaccin. De båda vaccinerna bör ges som separata injektioner på olika ställen på kroppen.

Prata med din läkare eller hälsovårdspersonal för information om samtidig administrering av ZOSTAVAX och 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner.

## **Graviditet och amning**

ZOSTAVAX ska inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska använda effektiv preventivmetod under 1 månad efter vaccination.

Tala om för din läkare om du ammar eller avser att amma. Läkaren avgör om du kan vaccineras med ZOSTAVAX.

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information som tyder på att ZOSTAVAX påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **ZOSTAVAX innehåller natrium och kalium**

### **ZOSTAVAX innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. det är näst intill "natriumfritt".

### **ZOSTAVAX innehåller kalium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

## **3. Hur du använder ZOSTAVAX**

ZOSTAVAX ska injiceras under huden eller i muskeln, helst i överarmen.

Om du har en koagulationsrubbnings eller låga trombocytnivåer i blodet kommer vaccinet att injiceras under huden.

ZOSTAVAX ges som en singeldos.

**Beredningsanvisningar avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal finns sist i bipacksedeln.**

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan ZOSTAVAX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare) allergiska reaktioner kan inträffa. En del av dessa reaktioner kan vara allvarliga och omfatta svårigheter att andas eller svälja. Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion.

Följande biverkningar har observerats:

- Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 användare): rodnad, smärta, svullnad och klåda vid injektionsstället\*
- Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare): ): värmekänsla, blåmärken, hård knöl och utslag vid injektionsstället\*, huvudvärk\*, smärta i arm eller ben\*, ledsmärta, muskelsmärta; feber; utslag
- Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare): illamående, svullna körtlar (hals, armhåla)
- Sällsynt (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare): nässelutslag vid injektionsstället
- Mycket sällsynt (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare): vattkoppor (varicella), bältros, skada på ögats näthinna orsakad av inflammation vilket leder till synförändringar (hos patienter som får immunsuppressiv terapi - en behandling som dämpar immunförsvaret).

\* Dessa biverkningar har observerats vid kliniska prövningar och genom övervakning efter introduktion på marknaden. De flesta av de som observerades i kliniska prövningar rapporterades vara lindriga.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur ZOSTAVAX ska förvaras**

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Efter beredning innehåller en dos (0,65 ml):

Den aktiva substansen är:

Varicella zostervirus<sup>1</sup>, Oka/Merck-stam, (levande, försvagat) inte mindre än 19 400 PFU (plaque-forming units).

<sup>1</sup>Framställt i humana diploidceller (MRC-5).

Övriga innehållsämnen är:

### Pulver

Sackaros, hydrolyserad gelatin, natriumklorid (NaCl), kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid (KCl), natrium-L-glutamat -monohydrat, dinatriumfosfat, natriumhydroxid (NaOH) (för att justera pH) och urea.

### Vätska

Vatten för injektionsvätskor

## **ZOSTAVAX utseende och förpackningsinnehåll**

Vaccinet är ett pulver till injektionsvätska, suspension i en singeldos-injektionsflaska, som ska spädas med vätskan som medföljer injektionsflaskan med pulver.

Pulvret är en vit till benvit kompakt kristallisk klump. Vätskan är klar och färglös.

En förpackning ZOSTAVAX innehåller en injektionsflaska och en förfylld spruta utan

kanyl eller med en eller två lösa kanyler .

ZOSTAVAX finns i förpackningar om 1, 10 eller 20 med eller utan kanyler. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna



Tillverkare: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031  
BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning  
om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpos\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България  
ЕООД,  
тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpos\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)  
89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpos\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS

Tel: +372.614.4200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **España**

Merck Sharp & Dohme de  
España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

### **France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme  
Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania  
S.R.L  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Suomi/Finland**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06  
361911)  
medicalinformation.it@msd.com

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357  
22866700)  
cyprus\_info@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden)  
AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme (Human H  
ealth) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2022

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Före blandning med vätskan är vaccinpulvret en vit till benvit kompakt kristallisk klump. Vätskan är klar och färglös. Efter beredning är ZOSTAVAX en halvklar till klar, benvit till blekgul vätska.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel då dessa kan inaktivera viruset i vaccinet.

Använd medföljande vätska för att bereda vaccinet.

Det är viktigt att använda en separat steril spruta och nål för varje patient för att förhindra överföring av smittoämnen från en individ till en annan.

En nål ska användas vid beredning och en separat, ny nål för injektion.

### **Beredningsanvisningar**

För att fästa nålen ska nålen placeras ordentligt sprutans spets och vridas ett kvarts varv (90°) för att säkra kopplingen.

Injicera hela innehållet i sprutan med vätska in i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Blanda försiktigt för att lösa upp pulvret helt.

Före administrering ska det beredda vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormala fysikaliska förändringar. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

**Vaccinet bör administreras omedelbart efter beredning för att minimera aktivitetsförlust. Kassera berett vaccin om det inte använts inom 30 minuter.**

**Frys ej det beredda vaccinet.**

Dra upp hela mängden berett vaccin från injektionsflaskan in i en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**Se även avsnitt 3. Hur ZOSTAVAX används**